

# I. コンプライアンス・プログラムの構造： 7つの要素

## 7 Elements of a Successful Compliance Program

本セクションでは効果的なコンプライアンス・プログラムに必要な7つの要素について説明します。

以下では、様々な組織が現代のヘルスケアの提供に関与していることを認識するとともに、原則として全方面に適用可能な指針を提供します。小規模組織が本セクションに基づく実装を行うにあたり適用できる変更については、[セクション IV.A](#)で詳しく議論します。

OIGのガイダンスは本セクションにおいて、過去のガイダンスを踏まえつつ、25年以上にわたる「企業誠実性に関する合意」（Corporate Integrity Agreements：CIAs）のモニタリングにより蓄積された経験、業界関係者からの様々なフィードバック、執行活動や調査から得られた教訓、および現在も進化を続けるヘルスケアの提供体制および提供を支援するテクノロジーの進化を反映しています。

OIGはこれまで一貫して、コンプライアンス・プログラムを成功させるためには組織のリーダーが7要素のすべてを実施すべきであると確信しています。組織が責任をもって頑健かつ有意義な取り組みを実施できるよう支援することが、本セクションのガイダンスの目的です。

### 成功するコンプライアンス・プログラムの7つの要素

1. 文書化されたポリシーと手順書
2. コンプライアンス責任者による監督
3. 研修と教育
4. コンプライアンス責任者と開示プログラムとの効果的なコミュニケーション
5. 実施基準：違反に対する処分とインセンティブ
6. リスク査定、監査、モニタリング
7. 検知された違反行為への対応および是正措置計画の策定

## 要素1—文書化されたポリシーと手順書

一般にヘルスケア事業は従業員、業者および医療スタッフに対し、特定の業務やその業務の実施に関する標準パラメータを指示する際、ポリシーと手順書を通じてこれを行います。具体的に言うと、組織は対象となる個人に対し、書面によるポリシーおよび手順書を通じて組織内での役割の概要、ワークフロー管理の構築、文書化の義務付け、個人および組織の監督役割の定義、および組織全体にわたるコンプライアンスリスク軽減のための管理行為の実施について指針を提供します。ポリシーと手順書はまた、利害関係者や政府規制機関などの関係者に対し、組織による適用法、規制、要件の遵守体制を示すものでもあります。

行動規範とコンプライアンスポリシーはあらゆるコンプライアンス・プログラムに必須の要素です。コンプライアンス・プログラムはまた、すべての組織のポリシーおよび手順書に対し、日々の業務においてコンプライアンスが実施される企業文化の定着を求めるものであるべきです。また行動規範、コンプライアンスポリシーおよび手順書はコンプライアンス責任者およびコンプライアンス委員会の指導監督のもと作成され、組織内の対象者全員が入手できるものであるべきです。行動規範と適用ポリシーおよび手順書の遵守は、すべての従業員および業者の業績評価の一部とすべきです。

### 1. 行動規範

行動規範は、組織の理念、目標、そして事業の中核をなす倫理的要件を周知するための重要なツールです。行動規範は、すべての連邦法および州法並びに規制を遵守するという組織の表明であり、組織の任務を達成するために必要な倫理基準を定義し、役員、従業員、業者、医療スタッフその他組織の業務に従事する者の行動に適用されます。

 **Tip** CEOは、行動規範のはじめに署名入りメッセージを掲載することで、コンプライアンスに対する組織の取り組みを裏書きすることができます。コンプライアンスに対するより広範な組織的コミットメントを表明するのであれば、取締役会も署名入りメッセージまたは類似の表明を行うことが考えられます。

行動規範そのものは定期的な変更を必要とする類のものではありませんが、行動規範の概要を示し、またはこれを拡大するハンドブックがある場合は、適用法規、規制および連邦医療制度の要件変更等を反映するため、定期的に更新されるべきでしょう。



**Tip**

新たなCEOが就任した場合、特に行動規範に前CEOのメッセージまたはその引用や署名等が記載されている場合、行動規範を見直すことが推奨されます。組織幹部の変更は、コンプライアンスに対する組織の継続的なコミットメントを行動規範に的確に反映させる良い機会となります。

## 2. コンプライアンスポリシーおよび手順書

コンプライアンスポリシーおよび手順書は、少なくとも次の2つの分野を網羅しているべきです：(1) (本セクションで論じた7つの要素を含む) 組織のコンプライアンス・プログラムの実施および運用。(2) 連邦法および州法の遵守違反に起因するリスクの軽減手順書。連邦不正行為規制当局に関する説明は先述の[セクション II](#)に記載の通りです。組織は、[組織に特有のリスク分野](#)が事業を通じてどのように生じるかを評価し、これらのリスクに対処するためのポリシーおよび手順書を策定する必要があります。

よくあるコンプライアンス上のリスク分野の例：

- 請求
- コーディング
- 営業・販売
- マーケティング
- ケアの品質
- 患者向けインセンティブ
- 医師、他の医療サービス提供者、ベンダー、その他のサービス調達先候補または医療ビジネスの紹介を受けた者との取り決め



**Tip**

OIGは、OIGウェブサイトに掲載された現行のヘルスケア産業部門別[コンプライアンス・プログラム ガイダンス](#)を参照して部門特有のリスクを詳しく知ることをお勧めします。

コンプライアンス委員会は、組織のポリシーおよび手順書がコンプライアンスの企業文化を損なうことなく、これを促進させる体制を徹底させるべきです。ポリシーのいずれかを新たに策定、修正または削除する場合、そのような変更が連邦ヘルスケア・プログラムの要件の遵守状況に影響を与え、遵守違反を奨励・助長させ、またはリスク緩和の取り組みを損なう可能性につき検討すべきです。



Return  
to TOC

HHS Office of  
Inspector General



すべての組織は、LEIE (List of Excluded Individuals and Entities : 除外された個人及び法人のリスト)および州のメディケイドプログラムの適用除外リストに基づき、組織のため、または組織を代理して物品またはサービスを提供する従業員、業者並びにその他の個人および組織の審査ポリシーおよび手順書を備えるべきです。当該ポリシーは、組織内における審査実施責任者、審査の実施とリストとの一致を検証するプロセス、またいずれかの個人または組織がOIGまたは州のメディケイドプログラムの除外対象となっている事実を知った場合取るべき手順を明示すべきです。審査に関する詳細は、[最新版「連邦ヘルスケア・プログラムの参加除外の効果に関する特別諮問報告書」](#)に記載されています。



**Tip**

組織は (人材派遣会社、医師団体、または第三者の請求代行会社もしくはコーディング会社などの) 外部業者による審査に信頼を寄せることができますが、OIGは当該審査が組織のために実施された旨を (例えば審査書類を業者から取り寄せて保存するなどの方法により) 確認することを推奨します。組織は、除外者リストに記載された個人もしくは組織と除外当局の規則に違反する形で契約を結ぶことにより生じる過払いやCMP (民事課徴金) の支払いにつき責任を負いません。

## ポリシーの維持

**関係者**はみな、組織のコード、ポリシーおよび手順書を手軽に入手できる必要があります。現在では多くの組織が、コード、ポリシーおよび手順書を社内ネット上またはその他の電子コミュニケーションツール上に掲載し、全員が同一の文書を閲覧できるようにしています。組織の通知手段では情報にアクセスできない関係者がいる場合、組織はこれらの関係者がコード、ポリシーおよび手順書にアクセスできるよう代替手段を用いるべきです。コード、ポリシーおよび手順書は、関係者全員が入手できるだけでなく、(例えば必要に応じて翻訳し、適切なレベルの文章を用いるなどの方法により) 全員が理解できるものでなくてはなりません。



組織のコンプライアンス責任者は、コンプライアンスポリシーおよび手順書の効果的な作成、調整及び維持を徹底させることが必要です。

司法省は組織による方針および手順書体制の確立および見直しにつき配慮すべき点を質問形式でわかりやすくまとめており、[司法省企業コンプライアンス・プログラム評価](#)で閲覧することができます。

OIGのコンプライアンス・プログラム効果測定ツールキットもまた、方針および手順書の評価だけでなく、現状との乖離をなくすために必要となる修正を提示しています。詳しくはOIGの[コンプライアンス・ツールキット](#)ページをご確認ください。



Tip

組織はすべてのポリシーおよび手順書につき、定期的な見直しと修正を行うべきです。OIGは組織がポリシーおよび手順書を1年に1回以上見直すことで、ポリシーおよび手順書に適用法規、規制および連邦ヘルスケア・プログラム要件の変更を確実に反映させることを推奨します。

ポリシーおよび手順書を最新の状態に保つことはコンプライアンス・プログラムの必須条件です。組織は実践および手順を新たに開始し、または変更を加える前に、新規または修正ポリシーおよび手順書を完成させ、**関係者**が入手できるよう取り計らうべきです。組織のポリシーおよび手順書は、組織の従業員、業者およびその他の関係者が特定の課題に関し現時点における組織の指示として信頼を寄せることができるものである必要があります。ポリシーおよび手順書が最新の状態に保たれていない場合、ポリシーおよび手順書の使用者だけでなく、政府の規制当局を含む関係者の信頼を損ねます。

ポリシーおよび手順書が不正確で信頼性が低い場合、組織におけるコンプライアンス・プログラムの権威、信頼性および効果も損なわれます。

組織は開示プログラム（詳細は下記[セクション III.D](#)を参照のこと）の中で、従業員、業者およびその他の関係者がコンプライアンス責任者またはコンプライアンス委員会の委員に対し、ポリシーまたは手順書に関する質問を寄せられるよう、連絡手段を提供することを推奨します。

### 「関係者」とは？

GCPG（本ガイダンス）においては、「関係者」とはコード、ポリシーまたは手順書の範囲内において責任を負い、または活動を行う者を指します。関係者には、従業員、業者、患者、顧客、派遣スタッフ、医療スタッフ、下請業者、代理人もしくはその他の役割を担う者または上記に所属する者等が含まれます。各組織は、自身の関係者の定義につき各自定める必要があります。





**Tip**

ポリシーの改正および承認の手順書が、必要とされる迅速なプロセス変更の実施を妨げる場合、影響を受ける関係者に対しポリシーおよび手順書の修正案を文書化し提供する方法を用いることを推奨します。

## B. 要素2—コンプライアンス責任者による監督

効果的なコンプライアンス・プログラムには、取締役会および**上級幹部**の役割が欠かせません。効果的なコンプライアンス・プログラムはリスクを軽減・緩和し、患者に安全で良品質なケアを提供し、コストを削減します。コンプライアンス・プログラムが効果的であるためには、取締役会および経営幹部がその価値を理解し、実践を成功に導くよう取り組んでいる必要があります。コンプライアンス責任者はこれら上級幹部の一員であるべきです。

### 上級幹部

GCPG（本ガイダンス）において「上級幹部」とは経営トップ（通常はCEO）直属の幹部らを指します。組織によっては「経営幹部」など、その他の呼称を用いています。

### 1. コンプライアンス責任者

組織はそれぞれ幹部の一人を組織のコンプライアンス責任者として指名すべきです。取締役会と上級幹部のコンプライアンスに対するコミットメントの程度を示す主要な指標は、効果的なコンプライアンス・プログラムを成功させるために必要な権威、地位、アクセスおよびリソースを持つコンプライアンス責任者の指名と支援です。コンプライアンス責任者を指名して適切な権限を付与することは、コンプライアンス・プログラムの成功に不可欠です。

#### コンプライアンス責任者の要件：

- ◆ 取締役会と直接かつ独自にやり取りが可能なCEOまたは取締役会に直接報告できること。
- ◆ 組織のその他の上級幹部と対等にやり取りできる地位を有すること。



- ◆ 揺るぎない誠実さ、優れた判断力、発言力、および親しみやすい態度を持ち、組織の従業員の尊敬と信頼を勝ち取ることができること。
- ◆ 組織のコンプライアンス上のリスクを特定、予防、緩和、是正できるコンプライアンス・プログラムの運営に必要な資金、リソースおよびスタッフを十分に備えていること。

## コンプライアンス責任者の主な責務

コンプライアンス責任者の主な責務は以下を含むものとします：

- ◆ コンプライアンス・プログラムの実施と運用の監督・モニタリング
- ◆ 組織が直面するコンプライアンス上のリスク、組織の戦略的・運営的決定に関するコンプライアンス上のリスク、および組織のコンプライアンス・プログラムの運用に関するCEO、取締役会およびその他の上級幹部に対する助言
- ◆ コンプライアンス委員会の主催
- ◆ コンプライアンス・プログラムの実施、運用および必要性、組織が直面するコンプライアンス上のリスク、および組織が実際に取り組み、または取り組みが可能なリスク対策に関する取締役会への報告
- ◆ 組織、適用法、第三者支払者に関するポリシーおよび手順書により必要とされるコンプライアンス・プログラムの定期的な見直し
- ◆ すべての取締役、役員、従業員、業者および (当てはまる場合には) 医療スタッフを任命 (委託) に先立ち確実に審査し、その後確実に毎月LEIEおよび適用される州のメディケイド・プログラム除外者リストと照会するための人事部との連携

コンプライアンス責任者の主な責任には、組織が直面するコンプライアンス上のリスク、組織の戦略的・運営的決定に関するコンプライアンス上のリスク、および組織のコンプライアンス・プログラムの運用に関するCEO、取締役会およびその他の上級幹部に対する助言が含まれるべきです。

- ◆ 組織におけるその他の関連分野 (例えば当てはまる場合には内部監査、リスク、品質、ITなど) との調整を行い、コンプライアンス上のリスクの見直し、確認、モニタリング、監査のための業務計画を策定すること
- ◆ コンプライアンスに関連する事項の独立調査および対応であって、社内調査 (例えばコンプライアンス上の懸念または違法の疑いなどの報告への対応) の柔軟な計画と調整、手順、ポリシーの変更および是正行為に関する助言を含むもの
- ◆ 不正の疑いおよびその他の不適切な状況につき人員が報復を恐れることなく報告できる環境を推進するポリシーおよびプログラムの開発

## 品質

本GCPG (本ガイドンス) において、「品質」とは薬品・機器その他のものの製造と供給の品質およびものとサービスの提供におけるケアの品質の両方を指します。

コンプライアンス責任者は、コンプライアンス上のリスクの特定と提言およびリスク緩和に関する助言、連邦ヘルスケア・プログラムの要件遵守の達成および維持、コンプライアンスに成功した組織の達成という任務を全うできるよう、しかるべき権限を付与され、これらの能力を損なうような組織上の任務から切り離されていることが必要です。従って、コンプライアンス責任者は組織の法務または財務の責任者または担当者であってはならず、また法務または財務上の助言を組織に行い、もしくは助言を行う者を監督する立場であってはなりません。コンプライアンス責任者はCEOまたは取締役会の直属であるべきです。通常これらの職務の長はジェネラル・カウンセルまたは最高財務責任者ですが、組織によっては肩書が違う場合もあります。

コンプライアンス責任者が効果的に役割を果たすためには、組織によるヘルスケア用品およびサービス並びに関連業務の提供からある程度切り離されている必要があります。従って、コンプライアンス責任者は直接または間接の別を問わず、ヘルスケア用品およびサービスの提供、請求、コーディングまたは苦情対応の責任者であってはなりません。また、契約、医療の見直し、行政申し立てなどに関わっている場合には業務に矛盾が生じる場合があります。

可能な限り、コンプライアンス責任者の唯一の責務はコンプライアンスであるべきです。

**★ Tip** コンプライアンス責任者によってはプライバシー責任者を兼任している場合があります。この場合、コンプライアンス責任者が責務の拡大に応じられる十分なスタッフとリソースを備えていることが望ましいでしょう。

調整とやり取りはコンプライアンス責任者が効果的なコンプライアンス・プログラムを計画・実施・モニタリングするための重要なツールです。コンプライアンス責任者は組織のリーダーたちと建設的な業務上の関係性を築けるよう、また組織はそうした関係性を促進できるよう尽力すべきです。(当てはまる場合には)法務、内部監査、ITおよび医療情報管理(HIM)、人事、**品質**、リスク管理、セキュリティ部門など他部門の責任者たちと協調し情報を共有することで、コンプライアンス・プログラムの頑健性と成功率が上がります。



コンプライアンス責任者は組織のコンプライアンス活動に関連するすべての文書、データおよびその他の情報の内容を確認する権限を付与されている必要があります。ここには患者の記録、請求の記録、営業・マーケティングの記録、他者(従業員、独立業者、サプライヤー、医師及びその他の医療専門家を含む)との取り決めに関する記録などが含まれます(がこれに限りません)。コンプライアンス責任者はまた、コンプライアンス上の調査に関連し、組織内のすべての人員または組織のすべての関係者から聞き取りを行う権限を有し、または聞き取りを実施する適切な代理人を指名する権限を付与されるべきです。

## 2. コンプライアンス委員会

コンプライアンス委員会の目的は、コンプライアンス責任者によるコンプライアンス・プログラムの実施、運営およびモニタリングを支援することです。コンプライアンス委員会は最低でも四半期ごとに会議を行うことが必要です。会議の定例化は、参加の習慣化を促します。

### コンプライアンス委員会の主な任務

任務は以下を含むものとします：

- ◆ 組織に適用される法規制上の要件の分析
- ◆ ポリシーおよび手順書の評価、開発及び定期的な見直し
- ◆ 内部体制および管理体制のモニタリングと助言
- ◆ 教育訓練の必要性和効果の評価、必須研修の定期的な見直し



- ◆ 開示プログラムの策定とコンプライアンスに関する報告の奨励
- ◆ 開示プログラムおよびその他の報告メカニズムの効果の評価
- ◆ 年次リスク評価の実施
- ◆ コンプライアンス業務計画の開発
- ◆ コンプライアンス業務計画およびリスク緩和のための行動計画の効果の評価
- ◆ コンプライアンス・プログラムの効果の評価

コンプライアンス委員会の委員長はコンプライアンス責任者が務めるべきです。コンプライアンス委員会は関連する事業部門と支援部門の責任者らで構成されるものとします。ここには請求、コーディング、臨床・医療、財務、内部監査、IT、HIM、人事、法務、品質、リスク管理、営業・マーケティングおよびその他の事業担当管理職が含まれます。委員全員が担当分野について十分な知識を有していることが必要です。また委員全員がその担当部門を代表して発言する権限を有していることも必要です。

 **Tip** コンプライアンス委員会の新規メンバーに対しては、参加に先立ち、委員会の任務と責任および委員会のメンバーとして期待される役割につき研修を行ってください。

コンプライアンス委員会を積極的に率い、会議を開催することはコンプライアンス責任者の重要な役割です。コンプライアンス責任者はコンプライアンス委員会の議長として、委員会による活発な話し合いと、メンバーによる積極的な参加を促すことが求められます。

 **Tip** 会議に先立ち議題を回覧することで、メンバーは協議の内容をあらかじめ知り、準備することができます。

コンプライアンス責任者はリスク分野の特定を支援し、委員会の目標に向けた進捗を監視し報告すべきです。委員会のメンバー間に意見の不一致がある場合にはコンプライアンス責任者がこれを仲裁し、解決しなかった問題についてはCEOに上申します。コンプライアンス委員会の会合ごとに、コンプライアンス責任者はコンプライアンス・プログラムの効果と、効果的なコンプライアンス・プログラムにより組織が受ける恩恵を常に参加者が意識するよう采配しましょう。

 **Tip**

コンプライアンス委員会の議事録を保管することで、委員会の活動と成果を書面で残すことができます。

委員会を含むコンプライアンス・プログラムのすべての側面に向き合う姿勢づくりは取締役会およびCEOといった組織幹部が確立・維持させるものです。

メンバーの出席、積極的な参加と貢献は各メンバーの業務計画と報酬評価に盛り込まれるべきです。

コンプライアンス委員会にメンバーが毎回真剣に参加することの奨励は、取締役会が定め、CEOが実施すべきです。メンバーによる出席、積極的な参加と貢献は、各メンバーの業務計画と報酬評価に盛り込まれるべきです。各委員会メンバーとの個別のやり取りにおいて、取締役会およびCEOは、コンプライアンス委員会におけるメンバーの責任と参加の重要性と期待を常に伝えましょう。

コンプライアンス責任者は定期的に、コンプライアンス委員会の実績評価を取締役に報告すべきです。この報告は、委員会の実績に対する組織の期待と、実際の実績を比較する内容とします。評価の一環として、コンプライアンス責任者はコンプライアンス委員会のメンバー、CEOおよび取締役会からのコメントを求めましょう。コンプライアンス責任者はまた、組織が委員会の決定および勧告をどのように実施したかを検証すべきでしょう。

## 委員会の成功の指標

- ◆ 委員会における有益な話し合い
- ◆ 委員会のメンバーによる積極的な参加
- ◆ (コンプライアンス委員会憲章の範囲内における) 権威と自主性の発揮
- ◆ 説明責任と委員会による意思の完遂
- ◆ 強固で具体的な業務計画の策定
- ◆ コンプライアンス上のリスクの緩和

取締役会に対する報告において、コンプライアンス責任者はコンプライアンス委員会の実績改善のために必要な調整を勧告として記載すべきです。調整には委員会の憲章、範囲、メンバー、メンバーに求められる事柄、委員会とメンバーによる説明責任の徹底方法の変更等が含まれます。

### 3. 取締役会によるコンプライアンスの監督

[米国量刑委員会](#)ガイドラインによると、組織の「運営幹部はコンプライアンスおよび倫理プログラムの内容及び運用に十分な知識を有し、コンプライアンスおよび倫理プログラムの実施と効果を適切に監督しなければならない」とあります。<sup>58</sup>



Tip

取締役会は、連邦裁判所が刑法上の判決を言い渡すときに参照する米国量刑委員会ガイドラインに注意を払う必要があります。企業の取締役会はまた善管注意義務を負っているため、取締役会に以下の徹底を求めています：「企業による法令遵守につき、経営陣および取締役会が情報と報告を適時かつ正確に受け取るよう設計された体制が組織内に存在し、経営陣および取締役会がそれぞれの職権の範囲において十分な情報をもとに判断が下せるようになっていること。」

<sup>58</sup> 米国量刑委員会、[ガイドラインマニュアル](#) § 3E1.1 (2021年11月)



## Caremark (ケアマーク) 訴訟、698 A.2d 959、970 (Del. Ch. 1996)

取締役会が果たすべき責任には、コンプライアンス責任者およびコンプライアンス委員会の監督に加え、組織のコンプライアンス上のリスクの理解に必要な情報を受領し確認することも含まれているべきです。取締役会はまた、コンプライアンス関連の責任を適切に果たすために必要な、十分な知識とリソースへのアクセスを確保している必要があります。

取締役会は、コンプライアンス責任者が組織のコンプライアンス・プログラムを実施・維持・監視し、取締役会に対し組織におけるコンプライアンス体制の運用およびリスクにつき勧告するために必要な権力、独立性、リソースを十分確保できるよう取り計らうことが求められます。

コンプライアンス責任者の監督はコンプライアンスにおける取締役会の重要な役割の一つです。取締役会は、コンプライアンス責任者が組織のコンプライアンス・プログラムを実施・維持・監視し、取締役会に対し組織におけるコンプライアンス体制の運用およびリスクにつき勧告するために必要な権力、独立性、リソースを十分確保できるよう取り計らうことが求められます。

コンプライアンス責任者への十分な授權を確保するため、取締役会はコンプライアンス責任者の地位を負わされた責任に見合うものとし、組織のその他の上級幹部とも対等に置くことにより、コンプライアンス責任者が取締役会に対し、コンプライアンス上のリスクについて、個人的な、または金銭的な不利益を被る恐れを抱くことなく申し立てることができる体制を確保すべきです。報告体制の如何にかかわらず、取締役会はまた、コンプライアンス責任者が随時、制限を受けることなく直接取締役会に報告できる体制を確保することが必要です。

コンプライアンス責任者の独立性の確保のため、取締役会はコンプライアンス責任者に対し、コンプライアンス上のリスクを評価し報告する能力を損なうような組織上の責任を負わせないという決定を行う必要があります。[コンプライアンス責任者に関するセクション](#)では、コンプライアンス責任者が責任を負うべきではない役割について論じています。取締役会はまた、コンプライアンス責任者とコンプライアンス・プログラムが組織の規模、複雑性、および連邦ヘルスケア・プログラムとの連携に見合った十分な人員およびリソースを備えているかを定期的に見直すべきでしょう。

取締役会はコンプライアンス責任者と定期的（少なくとも四半期ごと）に面談の場を持つべきです。コンプライアンス責任者は取締役会に対し、組織のコンプライアンス・プログラム、活動およびリスクにつき定期的に報告を行い、報告に関する取締役会のメンバーによる話し合いに参加することが必要です。取締役会は会議の都度、コンプライアンス責任者との協議の場を持ち、取締役会のメンバー以外がいない場で、コンプライアンス担当スタッフやリソースの適切性も含め、懸念されるコンプライアンス上のリスクについて取締役会とコンプライアンス責任者との間で忌憚のない話し合いが持てるようにすべきです。

45



Tip

[コンプライアンスの監督におけるヘルスケア企業の取締役会向け実践ガイド](#)で述べている通り、「幹部会での話し合いを定期的を持つことで、問題が起きた時のみ会議を招集する場合よりも開かれた対話が継続的におこなわれることが当然となるため、会議が特別に招集された場合に幹部の間で生じる疑念を防ぐことができます。」

コンプライアンスにおける取締役会のもう一つの重要な役割は、コンプライアンス委員会の監督です。取締役会は以下を徹底させる必要があります：(1) コンプライアンス委員会がその役割を十分に理解し責務を果たしていること。(2) コンプライアンス委員会の決定及び活動が適切に実施・遂行されていること。(3) 取締役会はコンプライアンス委員会によるリスクへの取り組み方法を理解し評価していること。コンプライアンス委員会のメンバーは、自らの責務をコンプライアンス責任者によるコンプライアンス・プログラムの実施支援でなく、コンプライアンス責任者およびコンプライアンス・プログラムの監督が自らの役割であると勘違いすることがあります。取締役会はコンプライアンス委員会のメンバーが正しく確実にその役割を認識するよう働きかける必要があります。

コンプライアンス委員会は取締役会に対し、メンバーの出席状態を定期的に報告し、取締役会はCEOによる説明責任の実践を徹底させる必要があります。取締役会はまた、コンプライアンス委員会のメンバーの役割と委員会における活動実績が業務計画に確実に反映され、報酬や昇進の判断にも利用されるよう取り計らうべきです。

取締役会はあらゆる機会を通じてコンプライアンスへの取り組みを、取締役会に関わる様々な人々に伝える必要があります。例えば組織のリーダー、人員、個人オーナー、株主、顧客、患者、支払人、連邦・州政府、一般市民などがこれに当たります。

取締役会はコンプライアンス責任者やその他の上級幹部に対し、委員会の決定がどのように実施に移されたか、また組織内の各リーダーがどのようにそれを受け止めたかを報告するよう促すべきです。取締役会はまた、コンプライアンス委員会が医療コンプライアンス上のリスクや、連邦ヘルスケア・プログラムと受益者との直接または間接的なやり取りに対し影響をもたらす（例えばプライバシー、品質、IT、データに関する）その他のリスクなどをどのように特定し取り組んでいるかを確実に把握している必要があります。取締役会は少なくとも年に1回、委員会が特定したリスクにどの程度効果的に組織が取り組み、解決したかにつき、報告を受けるべきです。取締役会はまた、コンプライアンス委員会によるリスク査定プロセスの効果を定期的に評価する必要があります。

**★ Tip** 「コンプライアンス効果測定ツールキット」 ([閲覧はこちら](#)) は、OIGが「リスク査定と内部審査のプロセスにはコンプライアンス委員会が責任を負うべき」と勧告する前に書かれたものですが、リスク査定のプロセスの効果を評価できる有用なヒントが書かれています。

[コンプライアンスの監督におけるヘルスケア企業の取締役会向け実践ガイド](#)は、取締役会が効果的に監督機能を果たす方法を具体的に提案しています。

## C. 要素3—研修と教育

研修と教育の適切な提供は、効果的なコンプライアンス・プログラムの不可欠な構成要素です。コンプライアンス責任者は、コンプライアンス委員会の支持と支援を得て、組織が提示するニーズとリスクに特化した多面的な研修と教育

プログラムを開発・調整すべきです。このプログラムは、組織のコンプライアンスプログラム、連邦および法が定める基準で組織を対象とするもの、その事業の取締役会による統治およびヘルスケア事業の監督を含む研修とすべきです。



コンプライアンス責任者は、実施される研修のトピックおよび各トピックの対象者を記載した年次研修計画を策定する必要があります。年次研修計画は、監査や調査により特定された懸念事項を示す資料が盛り込まれているものとし、コンプライアンス委員会は研修計画を少なくとも1年に1回は見直し、コンプライアンスの研修トピックと資料が (モニタリングと監査、そして連邦および州のヘルスケア向け要件の変更により特定された課題も含め) 現時点でのニーズに沿っているか確認する必要があります。

**組織のすべての取締役会メンバー、役員、従業員、業者および(当てはまる場合には)医療スタッフは、少なくとも年1回、組織のコンプライアンス・プログラムおよびコンプライアンス上の潜在的リスクに関する研修を受けるべきです。**

研修は、連邦および法が定める標準を遵守するための組織の取り組みを説明し、適用される詐欺・違反禁止法令(例えば米国虚偽請求取締法、見返りを禁止する連邦法令、PSL、適用されるその他の詐欺・違反禁止州法など)の内容を確認するものであるべきです。本研修ではまた、組織のコンプライアンス・プログラムの内容について説明する必要があります。

## 具体的なトピックの例：

- 組織のアイデンティティおよびコンプライアンス責任者の役割
- コンプライアンス委員会の役割
- コンプライアンス責任者との開かれたやり取りの重要性
- 個人がコンプライアンス上の質問および懸念をコンプライアンス責任者に伝える様々な方法
- コンプライアンス上の懸念の開示と提議に対する報復の禁止
- 組織による書面によるポリシーおよび手順書の平等・公平な実施方法

組織はまた、自社の事業やヘルスケア提供体制における役割に特有のリスク、または過去の調査または監査により明らかになったリスクを反映した研修を開発して受講を義務付けることも必要でしょう。

明確な目標を定めた研修内容を開発し、個々人の役割や責任、およびこれらの役割や責任に特有のコンプライアンス上のリスクに基づいた内容の研修を割り当てましょう。これらの研修内容では、組織の事業に適用される連邦ヘルスケア・プログラムの規則に触れるべきです。研修内容はまた、学習者の役割および責任に特有のコンプライアンス上のリスクも網羅している必要があります。学習者の役割によっては、例えば

**請求、コーディング、文書化、医療上の必要性、受益権の申し立て、贈答品、医師その他のサービス提供者または連邦ヘルスケア・プログラム関連事業の紹介状受領者とのやり取り、営業・マーケティングの実践**などが含まれるでしょう。研修・教育プログラムはまた、ライセンス保有者に対しては、当該ライセンスを監督する免許委員会が義務付ける研修と教育の要件も満たしている必要があります。

取締役会のメンバーに対する、的を絞った研修も開発されるべきです。取締役会の新メンバーは、加盟後速やかにガバナンスとコンプライアンスの監督の役割について研修を受ける必要があります。初回の取締役会研修においては、リスク、監督範囲、ヘルスケア事業の効果的な監督の実施方法など、ヘルスケア事業における取締役会のメンバーに特有の責任について説明すべきです。コンプライアンス責任者は組織のコンプライアンス上のリスク（例えば適用される連邦および州のヘルスケア事業向け要件への変更など）について、追加的な研修の定期的な実施を検討して取締役会を知識更新させる必要があります。



組織は自らの研修資料を独自に開発し、第三者ベンダーから研修資料を購入し、または外部事業者から研修資料の開発を委託することもできます。コンプライアンス委員会は、研修資料が内部開発されまたは外部から購入されたか否かに関わらず、組織のコンプライアンス・プログラムおよびコンプライアンス上のリスクを適切に説明したものであることを徹底させるべきです。<sup>59</sup>

コンプライアンス委員会はまた、研修資料について、その対象者となる者全員がそれを確実に入手できるようにすべきです。例えばある組織のスタッフが様々な文化的背景を持っている場合、研修資料は数か国語で準備されているべきです。研修は複数の形式で準備される必要があります。例えば教室型（物理的またはビデオ通話）、コンピュータ型、またはあらかじめ録画したビデオの鑑賞などがあります。どのような形式であれ、コンプライアンス委員会はその内容につき参加者が質問できるメカニズムを確実に提供してください。例えば、研修資料の中で、コンプライアンス責任者にメールで質問を送ることを推奨するのもよいでしょう。

組織は、契約先の従業員に対し、契約先のコンプライアンス研修と教育プログラムが所定の要件を満たしていると証明することで研修免除を受けられるようにすることもできます。コンプライアンス責任者は当該免除を受けた外部業者が、組織の開示プログラムについて、また業者の従業員がコンプライアンス上の懸念を組織に直接申し出る方法について、業者の従業員に周知するよう徹底させるべきです。

必修のコンプライアンス研修プログラムへの参加は、組織との雇用関係またはその他の関係を継続するための必須条件とすべきです。研修要件を遵守しない場合、状況が許す場合には雇用・委託関係の終了も最大のペナルティとして含めるべきです。必修の研修を修了することを、各従業員の年次業績評価の基本要件とすべきです。必修の研修修了はまた、業者の評価においても評価条件の一つとすべきです。組織が医療スタッフを抱える病院その他の類似機関である場合、最高医務責任者および各部門長と密接に協力して、医療スタッフ全員による必修コンプライアンス研修の修了を徹底させるべきです。

教育は、正式な年次研修要件だけに制限されるべきではありません。コンプライアンス責任者は年間を通してコンプライアンスの各トピックやリスクについて教育の機会を提供できるよう努力し工夫を続けるべきです。

<sup>59</sup> 例えば、在宅ヘルスケア事業者にとっては、病院向けに開発されたコンプライアンス研修コースは適切な教材ではありません。

## コンプライアンス関連教育の実践上のアイデア例：

- 組織の従業員向けウェブサイトまたは施設の従業員共用部分に「よくある質問」を掲示し更新する
- 定例会の議題として定期的にコンプライアンスの項目を盛り込む
- 組織のニュースレターに定番コラムを設ける
- 動画を掲載する
- 年次営業会議に参加する
- 朝の打ち合わせの場を時々訪れる
- フロアを巡回する

コンプライアンス責任者はまた、コンプライアンス委員会と協力して、委員会の各メンバーや組織のリーダーたちに対し、自分が参加することが決まっている会議やその他の場面でコンプライアンス研修を実施するよう働きかけることも検討すべきです。そうすることにより、コンプライアンスが企業文化の一部として当たり前のことになります。



**Tip**

コンプライアンス項目を定例会の通常議題に盛り込むことは、情報の共有と、コンプライアンスに向けた組織の取り組み強化を可能にする素晴らしい方法です。定例会には、執行会議、組織の全体会議、医療スタッフ会議などが含まれます。



## D. 要素4—コンプライアンス責任者と開示プログラムとの効果的なコミュニケーション

コンプライアンス責任者と組織の人員（業者および代理業者を含む）との開かれた連絡経路の確立は、コンプライアンス・プログラムの成功に不可欠であり、また詐欺、無駄、違反行為の可能性を減らします。組織の人員はコンプライアンス責任者と直接連絡を取る方法（例えばメール、電話、テキストメッセージなど）を周知されるべきです。この情報はまた、皆がよく訪れる（物理的またはバーチャルな）場所に掲示されるべきです。コンプライアンス責任者は、（世代の違いや、なじみ深いコミュニケーションのツールの違いなど）多様な背景を持つ人員皆が親しみやすい連絡方法を確保するためにも、コンプライアンス責任者への望ましい連絡方法について、組織の人員に投票を時々呼び掛けることもできるでしょう。

組織の人員はコンプライアンス上の質問をコンプライアンス責任者に連絡することが推奨されるべきです。そのような質問は、コンプライアンス責任者にとっても有益な情報源であり、また次の場面で役立ちます：

- 新たな「よくある質問」のアイデア出し
- 研修とコンプライアンスのメッセージの効果の評価
- ポリシーまたはプロセス変更の必要性の判断
- コンプライアンス上の潜在的リスクの特定

守秘義務と報復禁止のポリシーを策定し、すべての従業員に周知しましょう。そうすることで、コンプライアンス責任者との積極的なやり取りや、詐欺やその他のコンプライアンス上の懸念についての積極的な報告が可能になります。



**Tip** OIGは、内部告発者が報復から守られるべきだと考えます。

これは米国虚偽請求取締法でも擁護されている考え方です。場合によっては、従業員は上級幹部に対し、疑わしい、詐欺まがいの、またはその他の職権乱用状況につき伝えたにもかかわらず、会社がしかるべき行動を起こさなかった場合に、虚偽請求取締法の「私人による代理訴訟」規定に基づき雇い主を告訴することも可能です。

コンプライアンス委員会はまた、詐欺、浪費または職権乱用などの連邦および州のヘルスケア事業者向け要件違反があった場合や組織ポリシー違反があった場合に、従業員が直接連絡を取れる経路を複数確立させるべきです。そうすることにより、当該従業員の上司やその他の人員により連絡が阻害されることがなくなります。コンプライアンス委員会は、コンプライアンス責任者に連絡を取る前に管理職や上司に最初に報告することを要請し、または義務付けるなどの方法により、コンプライアンス上の懸念を個人が直接申し出ることを阻害するようなルールを徹底的に排除すべきです。

**★ Tip** 特定の部門または特定の上司の部下が何度もコンプライアンス責任者に連絡を取ってくる場合、コンプライアンス上または人事上の問題となる可能性があるため、調査が必要な懸案事項と考えられるでしょう。

組織は、事業・組織上の機能から切り離された報告経路を1つ以上設けることで、個人が懸念を匿名で寄せることができるようにすべきです。経路としてはホットライン、ウェブサイト、Eメールアドレス、または質問箱の設置などがあげられます。匿名の報告方法は、組織の人員が頻繁にアクセスする物理的またはバーチャルな空間にて公開されるべきです。

コンプライアンス上の懸念の連絡に関する情報は、匿名の情報提供というオプションも含め、組織のコンプライアンス・プログラムに関する研修に盛り込まれるべきです。

組織は常に、報告者である従業員のアイデンティティの秘密性を保持するよう尽力すべきです。しかし同時に、コンプライアンス上の懸念を報告した個人に対しては、当該個人のアイデンティティが周知されることとなり、または開示が必要となる場合があることにつき明確に伝える必要があります。例えば、場合によっては政府当局に報告者のアイデンティティを伝えることが義務付けられている場合もあります。

コンプライアンス上の懸念の開示があった場合、組織ポリシーまたは連邦もしくは州の要件に対する違反の可能性も含め、コンプライアンス責任者またはその被指名者により記録簿にて保管されるべきです。すべての開示案件は、その開示の方法に関わらず記録される必要があります。コンプライアンス責任者への直接報告、その他のコンプライアンス担当者や他の組織のリーダーへの報告、匿名メカニズムを経由した報告などの別を問わず、組織ポリシーはコンプライアンス責任者またはその被指名者に対し、コンプライアンス責任者またはその被指名者が報告を受領した後速やかにその旨を記録することを義務付けるべきです。



**★ Tip** 組織によってはコンプライアンス部門があり、その部門の職員すべてがコンプライアンス上の懸念を受領する可能性があります。複数の施設を抱える組織の場合、施設ごとにコンプライアンス責任者がいる場合があります。これらの者は皆コンプライアンス責任者の「被指名者」とみなされます。

開示記録簿には、各開示の関連情報（受領日、確認が必要な個人または部門、調査結果の内容、取られた是正措置、または調査の結果実施されたポリシーもしくは手順書の変更、解決日、また当てはまる場合には、連邦または州の当局への照会または開示）を記載するものとします。

**★ Tip** コンプライアンス責任者は報告された懸念の内容を確認し、必要に応じて他のリーダーや（例えば人事部などの）他部門に照会し、また重大な違法行為が含まれる報告であった場合にはジェネラル・カウンセルまたは警察への照会を行います。コンプライアンス責任者はジェネラル・カウンセルが主導するすべての医療コンプライアンス上の調査に終始一貫して参加するべきです。

コンプライアンス責任者は報告を受けた懸念事項についての情報および実施された調査につき、コンプライアンス委員会とのやり取りや、CEOおよび取締役会への報告に定期的に含めることが求められます。

## E. 要素5—実施基準：違反に対する処分とインセンティブ

効果的なコンプライアンス・プログラムには、コンプライアンス違反が招く結末（処分）と同時に、コンプライアンスを奨励するインセンティブを適切に確立させることが必要です。

違反処分としては、違反の事実に基づき、是正、制裁またはその双方の実施が含まれるでしょう。インセンティブは、コンプライアンスの実施や画期的な取り組みの奨励に用いることができます。インセンティブと処分は双方とも、コンプライアンスの実施に重要な要素です。

### 1. 処分

ここでいう「処分」とは、コンプライアンス違反がもたらす結果を指します。処分には懲罰性のない教育的または是正的処分、懲罰性のある制裁、またはその両方を含むものが挙げられます。処分は、違反行為に責任を負う個人が無知、過失、または無謀な行為により違反を看過した場合に適切な対応です。故意または無謀なコンプライアンス違反行為には、厳重な制裁が課されるべきです。

組織は、組織の行動規範、ポリシーおよび手順書、または連邦法および州法に対する違反行為の特定、調査および（違反関係者の再研修または懲戒を含む）是正の手順書を確立し公表すべきです。手順書は以下を含むものとします：コンプライアンス違反のある具体的な状況において適用される様々な処分、および適切な処分の判断に関わる（例えば管理職、人事などの）機能。

組織は、ガイダンスおよびコンプライアンスに関する情報発信の中で、懲戒処分や是正処分の際には公正・公平の原則を守ってこれらを実施していることを伝えるべきです。コンプライアンス責任者は処分の一貫性が確保されるよう調査・懲戒活動を監視します。管理職および監督者に対しては、コンプライアンス違反となる行為に対しては適切かつ一貫性のある処分を実施する責任があることに留意してもらう必要があります。

違反抑止のため、コンプライアンス違反に対する処分は一貫性をもって適用・実施される必要があります。すべての従業員はその立場に関係なく、類似の違反行為に対し同じ処分を受けるべきです。コンプライアンスへの取り組みは、業者や医療スタッフを含む組織内すべての人員に適用されます。OIG は、企業の役員、管理職、監督者、ヘルスケアの専門家および医療スタッフがコンプライアンス義務に違反し、またはこれらの者の部下が適用される基準、法令、ポリシーおよび手順書を遵守できないことが見込まれる場合には説明責任を負うものと考えています。

## 2. インセンティブ

組織はまた、組織のコンプライアンス・プログラムへの参加を奨励する適切なインセンティブを設けるべきです。コンプライアンス責任者、コンプライアンス委員会、その他の組織内のリーダーは、組織全体および特定の部門またはポジションにおいて、インセンティブを付与したいコンプライアンスの実績または活動につき慎重に考慮すべきです。優良なコンプライアンス実績またはコンプライアンス・プログラムへの顕著な貢献は、追加的報酬、表彰またはその他の小さなインセンティブの根拠とできるでしょう。



**Tip**

組織は、事実に基づく懸念が報告されたおかげで危害またはリスクが緩和された場合に、その報告者を公に表彰することができないこともありますが、個人の業績評価の際にその功績を認める方法を探すべきです。ただし、匿名性を求める報告者に対しては当然不可能です。また、コンプライアンスまたは違法な状態につき報告した者が違反当事者または責任者である場合にもインセンティブは適切ではありません。

組織として奨励することが望ましいその他の行為は以下の通りです：

- 特定の部門または立場を対象としたコンプライアンス目標の達成
- コンプライアンス上のリスクを軽減する目標達成 (例えばコンプライアンス上のリスクを軽減し、コンプライアンス遵守の効果を増大させるプロセスを策定したチーム、またはリスクの低い戦略的目標を達成する方法を提案した個人など)
- 職務の範囲を超えた積極的なコンプライアンス活動の実施(例えば同僚によるコンプライアンス遵守のモニタリングを行う者、または部門もしくはチーム内においてコンプライアンス遵守のお手本として行動する者など)

コンプライアンス責任者およびコンプライアンス委員会は、十分な時間をかけて熟慮し、創造性をもって、組織がインセンティブを付与したいコンプライアンス活動およびコンプライアンスへの貢献を考えることが推奨されます。

コンプライアンス委員会及びその他の組織のリーダーはまた、組織内のその他のインセンティブプランが倫理的かつ法令を遵守しつつ達成できるか否かを考慮すべきです。コンプライアンス委員会は、例えば販売目標または入院数目標が、意図せずしてコンプライアンス違反となる行動の奨励につながるか否かを検討する必要があります。例えば、組織の製品を注文・処方し、または組織の病院もしくは介護施設に患者



を照会した医療従事者に対し有価物を提供するなどがこれに当てはまります。コンプライアンス委員会はまた、例えば文書の偽造または目標達成を妨げるようなインシデントの隠蔽など、何らかの業績目標を掲げることにより意図しない結果が生じる可能性につき検討する必要があります。

コンプライアンスにおける成果は、組織が価値を置くその他の分野と同等に評価されるべきです。思慮深く計画的なインセンティブの活用により、組織はコンプライアンス上のリスクを軽減し、組織のコンプライアンス・プログラム遵守状況を改善し、コンプライアンスに取り組む企業文化に対し前向きな態度を醸成することができます。

## F. 要素6—リスク査定、監査、モニタリング

リスク査定、監査およびモニタリングは、コンプライアンス上のリスクの特定と数値化においてそれぞれ役割を担っています。リスクの特定と取り組みは常にコンプライアンス・プログラムの中核をなしますが、近年、OIG、コンプライアンス界限およびその他の利害関係者は、正式なコンプライアンス上のリスク査定をコンプライアンス・プログラムの一環として、その重要性を強く認識し、強化しています。

近年、OIG、コンプライアンス界限およびその他の利害関係者は、正式なコンプライアンスリスク査定を、コンプライアンス・プログラムの一環として、その重要性を強く認識し、強化しています。

### 1. リスク査定

リスク査定とは、リスクの特定、分析、対応の一連のプロセスを指します。コンプライアンスリスク査定は、法、規制またはその他の法的要件に対する違反から生じる組織のリスクの査定プロセスです。政府のヘルスケア・プログラムに参加し、またはその影響を受ける組織にとって、コンプライアンスリスク査定は、組織の要件遵守能力を損なうような、政府のヘルスケア・プログラム要件の違反およびその他の行為（または不作為）に注目したものとなります。



コンプライアンスリスク査定は組織のコンプライアンス・プログラムの一部として年に1回以上実施されるべきです。



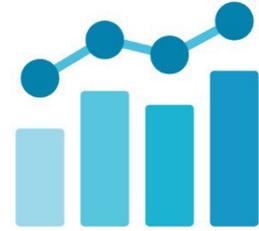
**組織がコンプライアンスリスク査定をより頻繁に行うことを望む場合、その年に実施するコンプライアンスリスク査定の都度、十分な時間およびリソースを割くべきです。**

正式なコンプライアンスリスク査定においては、組織内外の様々な情報源からリスク情報を引き出し、評価の上優先順位をつけた上で、どのリスクに、どのように取り組むかを決定する必要があります。コンプライアンス委員会がコンプライアンスリスク査定の組織および実施に責任を負います。コンプライアンス委員会は、コンプライアンス、監査、品質およびリスク管理の各機関と調整の上、協同してリスク査定を実施することで、組織のリソースを最大限活用し、当該査定の頻度および余剰となる可能性を軽減することができます。コンプライアンス委員会は、コンプライアンス責任者と協同してリソースの優先順位をつけ、優先順位に基づき特定されたリスクの監査・モニタリングを含むコンプライアンス業務計画を策定することができます。(例えば監査などの組織機能の場合、米国法45 CFR § 75.303に基づく連邦助成金、契約およびその他の補助金に付随する義務の履行などの要件が達成されるよう追加的リスク査定を実施する必要があるでしょう。)

正式なリスク査定の実施はコンプライアンス・プログラムの多くにおいて初の試みとなるでしょうが、リスク査定は内部財政管理プロセスおよび企業のリスク管理に必須の構成要素であり、連邦補助金の受領者の義務でもあります。コンプライアンス委員会は、コンプライアンスリスク査定の手順を自社向けに策定する場合、リスク査定方法につき学ぶことが必要となります。リスク査定の標準的なリソースとしては、トレッドウェイ委員会組織委員会(COSO)が公開する[企業リスク管理：戦略と実践の統合 \(2017\)](#)があります。企業コンプライアンス倫理協会(The Society of Corporate Compliance and Ethics)および医療コンプライアンス協会(the Health Care Compliance Association)がCOSOと共同で後に発表した[コンプライアンスリスク管理：COSO ERM枠組みの適用 \(2020\)](#)は、コンプライアンスリスク査定の実施に関する情報が記載されています。その他の標準的なリソースとしては米国会計検査院が発行した[グリーンブック](#)があり、ここでは1つの章がリスク査定に割かれています。最高財務責任者評議会および業績向上担当委員会が公開する[プレイブック：米国連邦政府のための企業リスク管理 \(2022年秋更新\)](#)は、別表F、Gにて有用なリスク査定ツールを提示しています。コンプライアンスリスク査定の実施についてはほかにも数多くのリソースがインターネット上で掲載されています。



組織は、コンプライアンスリスク分野を特定するためにデータ分析ツールを用いた自社データの分析を検討すべきです。すべての組織はその規模に関係なく、直接または請求業者などの第三者を経由し間接的に、すべての生成データへのアクセスが確保されている必要があります。データ分析努力は、組織の抱えるデータ量および組織のデータ分析能力やリソースによって、単純なものから複雑なものまで様々です。



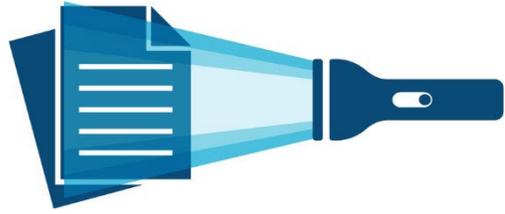
すべての組織は、ヘルスケア事業の標準マトリックスを組織内部で比較可能にすることで、特定の重点領域に異常値があるか否かを判断する必要があります。組織は、市販のスプレッドシートソフトウェアを自社のデータ分析に用いることができます。組織が既に使用中の請求ソフトウェアや電子カルテなどのソフトウェアプログラムにデータ分析機能が含まれている場合もあります。大規模組織や、能力やリソースが潤沢な組織は、事業部門が提示するコンプライアンス上のリスク評価のために、より高度なデータ分析プロセスを実行すべきです。組織はデータ分析を通じて異常値やコンプライアンス違反の可能性を示す他の傾向に注目し、潜在的リスク領域を特定することができます。

コンプライアンスリスク査定の合間に、コンプライアンス責任者は例えば法規制や法執行行為の変更およびOIG 業務計画の進展、新規組織買収、戦略または構想をモニタリングし、または監査・調査結果を評価することにより、見逃されていたリスクや新たなリスクの特定に努めるべきです。コンプライアンス責任者またはコンプライアンス委員会が新たなリスクを特定した場合、そのリスクはコンプライアンスリスク査定で用いる方法と同じ方法により評価されるべきです。評価情報に基づき、コンプライアンス委員会は新たに特定されたリスクへの取り組みの是非および対処方法を決定します。



## 2. 監査およびモニタリング

コンプライアンス委員会はコンプライアンス業務計画の中に、年次リスク査定で特定されたリスクに基づき実施される監査計画を盛り込むべきです。コンプライアンス委員会はまた、コンプライアンス責任者が年間を通して、例えばシステム全



体の問題となり得る過払いの調査の一環として、特定されたリスクに基づく追加的な監査を確実に実施または監督できるよう取り計らうべきです。監査は、連邦および州の医療関連法規・規制および連邦ヘルスケア・プログラムの要件に専門知識を有する内部または外部の監査人が実施することができます。



**Tip**

メディケア制度では、支払いの条件として、提供される物品およびサービスが医学的に合理的かつ必要であることを求めています。従って、組織はすべての請求の審査および監査において、適切な資格を有する臨床医が提供する物品またはサービスに医療上の必要性があったことを確認する作業を確実に含めるべきです。請求監査の中で医療上の必要性を臨床的に確認していない組織は、医療上の必要性に関する重要なコンプライアンス上の懸念を見落とす可能性があります。

組織はその規模に応じ、コンプライアンス監査の実施にあたってコンプライアンス責任者に報告する専属のコンプライアンス監査人を設けることができます。

コンプライアンス業務計画はまた、継続的なリスクの定期的なモニタリングに加え、管理およびリスク是正効果のモニタリングを含めるべきです。既知のリスクに対する定期的モニタリングは以下を含みます：

- LEIEおよび州のメディケイド・プログラム除外者リストの月ごとの確認
- 州の免許交付・認定データベースの定期的な確認
- 組織のポリシーおよび手順書の年次見直し

組織はリスク査定に基づくモニタリングおよび連邦ヘルスケア・プログラムとのやり取りに基づき、例えば高額請求コード、診療情報文書、入院の医療上の必要性、または照会元との契約のビジネス上の正当性など、定期的なモニタリングを実施すべきその他の分野を特定するとよいでしょう。



短期間のモニタリングは、リスク是正措置の効果の判断に役立ちます。組織は定期的に、または年次リスク査定期間中に、現行のモニタリングプログラムを再評価することにより、モニタリングが効果を発揮し、まだ必要性があり、適切な間隔を置いて実施されているかを判断してもよいでしょう。



組織はまた、コンプライアンス・プログラムの効果を定期的に評価すべきです。見直し作業においては、コンプライアンス・プログラムの各要素の効果の程度を評価する必要があります。OIGは評価支援ツールとして[コンプライアンス・プログラムの効果測定](#)というツールキットを公開しています。本ツールはコンプライアンス・プログラムの7要素を中心に据えたアイデア一覧を提案しており、ヘルスケア事業はそこから組織のニーズに最も沿った評価ツールを選ぶことができます。ツールは、ヘルスケア事業ならその規模や産業分野の別を問わず誰でも用いることができるよう設計されています。



Tip

「コンプライアンス・プログラムの効果測定」の導入部で述べている通り、ツールキットはコンプライアンス・プログラム全体の評価チェックリストとして用いられることを意図していません。すべてのツールまたは多くのツールを用いることは現実的ではなく、また推奨されません。

取締役会は、組織に対しコンプライアンス・プログラムの効果の見直しを指示し、見直しを行った者に対してはその結果および勧告を取締役会で直接報告させるべきです。組織のリソースおよび過去のコンプライアンス実施結果（例えば大規模なコンプライアンス違反またはコンプライアンス・プログラムがリスクと特定せず、また取り組まなかった一連の事件など）によっては、取締役会は見直し作業を社外の専門家に委託する必要がある場合もあります。

## G. 要素7—検知された違反行為への対応および是正措置計画の策定

組織がどれほどコンプライアンスに熱心に取り組んでいても、ポリシーおよび手順書、研修、リスク査定がどんなに効果的でも、コンプライアンス責任者が受領する監査結果やモニタリングの結果により懸念が生じ、または開示プログラムを通じて調査が必要な案件の報告を受けることはあります。



Tip

コンプライアンス責任者がこの種の情報を長期間受け取ることがなかった場合、コンプライアンス責任者はコンプライアンス・プログラムの効果の見直しを検討すべきです。

調査により、不適切な行為が何も起きていなかったことがわかる場合もあれば、過払いが発覚することもあります。また不正行為が示唆される情報が見つかり、結果として適用される連邦法または州法違反の事実につながる場合もあります。コンプライアンス・プログラムはこれらの範囲内でどんな結果が出ても困らないよう、適切なポリシーおよびその他のリソースにより計画を立てるべきです。

もっと具体的に言うと、コンプライアンス・プログラムは、コンプライアンス上の懸念を徹底的に調査する手順書およびリソースを備え、法またはポリシーの違反が見つければ政府プログラム実施機関または警察に報告するなど適切な是正措置を取り、特定された不適切な実践の再発防止のために原因を分析する必要があります。組織が多額の過払いまたは深刻な不正につながる違反行為を見つけた場合にどう対処するかで、頑健なコンプライアンス・プログラムを持つ組織と、名ばかりのコンプライアンス・プログラムを持つ組織に大きな差が出ます。

## 1. 違反調査

組織のコンプライアンス・プログラムに対する違反、連邦または州の適用法の不遵守、その他の不正行為は、連邦ヘルスケア・プログラムおよびヘルスケア産業に参加できる信頼性の高い組織としての地位を脅かします。不正行為が発見されたにもかかわらず是正されない場合、組織の活動、評判および法的地位は深刻な危機に晒されます。従って、コンプライアンス責任者はコンプライアンス違反の恐れにつき報告を受け、または違反が十分に疑われる場合には速やかに適切なリーダーに通知し、組織のジェネラル・カウンセルと協力して重大な適用法違反の有無を判断することが重要です。



重大な適用法違反の有無は、状況に応じて判断されるべきです。連邦ヘルスケア・プログラムが被る金銭的な損失の有無またはその金額だけをもって違反の有無が判断されるわけではありません。コンプライアンス違反の申し出があった場合に実施される調査は、政府への報告が必要か否か、またどのような報告が必要なのかを判断するための調査であるべきです。連邦ヘルスケア・プログラムまたは政府機関が何らの金銭的損失も被らない重大な適用法違反もあり得ます。その場合であっても、適用されるプログラムおよび参加組織の整合性を維持するためにも、是正措置と(例えばCMSまたは州のメディケイド・プログラムに宛てた)報告が必要です。

社内調査のほとんどが、聞き取り調査と関連文書の見直しを要します。データの見直し、メール検索、監査もまた必要となるでしょう。コンプライアンス責任者またはジェネラル・カウンセルは、調査に関連する文書その他の証拠が破壊されないよう、その保全のため適切な手段を講じるべきです。違反の疑いの想定範囲および深刻度、また必要な調査任務の種類に基づき、組織は社外弁護士、監査人、ヘルスケアの専門家等による調査支援の必要性につき検討します。ジェネラル・カウンセルまたはコンプライアンス責任者が、調査対象となる従業員がいるために調査の整合性が損なわれる可能性があるかと判断する場合、これらの従業員は調査が完了するまで現在の職務を解かれるべきです（ただし内部または政府主導による隠密調査が機能している場合にはこの限りではありません）。



調査対象となる違反の規模や深刻度にかかわらず、調査時に作成される調査記録は後日まとめられるよう保存されるべきです。記録は以下を含みます：

- 違反の申し出を文書化したもの
- 調査手順の説明
- 聞き取り調査時のメモと主要文書のコピー
- 聞き取り対象となった証人および審査した文書の記録
- 調査結果
- 実施された懲戒措置または是正措置

## 2. 政府への報告

本セクションでは、不正行為の政府報告に関する一般的なガイドラインを説明します。これは、特定の法令が義務付ける具体的な報告要件（例えばHIPAA違反通知要件、介護施設での虐待や放置の申し立てに関する要件など）には言及していません。

一般的に、情報提供を受けた不正行為につき信頼に足る証拠が見つかり、適切な調査の結果、コンプライアンス責任者またはジェネラル・カウンセルが刑事、民事、または行政法違反の可能性を認める場合、組織は速やかに（信用に足る違反の証拠が存在すると判断した日から60日以内に）当該不正行為を適切な政府機関に通報する必要があります。



違反の性質および影響を受ける政府プログラムに従い、以下の政府当局が適切な報告対象となり得ます：

- 米国司法省の刑事部門または民事部門
- 組織を管轄する米連邦検事事務所
- OIG (監察総監室)
- CMS (メディケア・メディケイドサービスセンター)
- 州のメディケイド詐欺対策部門
- 国防犯罪捜査局
- 米国退役軍人省監察総監室
- 米国人事管理局 (連邦職員健康給付プログラム管理部門)



迅速な報告により、組織が誠実かつ積極的に政府機関と協力して問題の是正を目指していることが証明されます。

違反が非常に深刻である場合、内部調査の開始前、または開始時直ちに政府機関に通知することが必要となることがあります。例えば以下がこれに該当します：

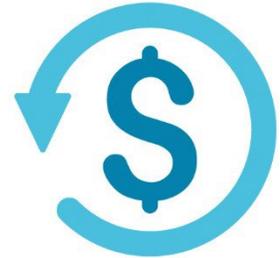
- 明らかな刑法違反
- (ケアの品質、虐待または放置に関する法的義務に加え) 患者の安全または提供されるケアの品質への重大な悪影響
- (連邦ヘルスケア・プログラムへの金銭的影響の有無に関わらず) 適用法、既存のCIA、またはその他の行動規範に対する体制的な不準拠の証拠が示唆される場合

OIGは自主報告を重要視しています。自主報告の促進のため、組織がOIGは詐欺の疑いを報告できる[自主開示プログラム](#)を実施しています。OIGは、いずれかのプログラムを介して報告された違反の解決において、組織が誠実に自主的な開示を行った場合にはそれを斟酌します。OIGの自主開示プログラムについて、またそれを利用することにより組織が得られる恩恵について詳しくは[セクション VI.G](#)をご確認ください。

### 3. 是正措置の取り組みの実施

不正行為の性質を判断に足る、信頼できる情報が集まった場合、組織は以下を含む是正措置を速やかにとるべきです：

- 過払いの払い戻し
- 懲戒規程および手順書の実施
- 不正の再発防止に必要な規程または手順書の変更



組織が不正により過払いが生じたと判断した場合、支払元の政府機関に速やかに払い戻すべきです。連邦法は組織に対し、過払いが発見されてから60日以内に、メディケアまたは州のメディケイド・プログラムにより支払われた過払い分を払い戻さなくてはなりません。組織は規程および手順書に従い、過払いの責任を負う個人（部門長または監督責任を負う者であって、過失または職務怠慢により不正を許し、または組織による早期の不正発見を阻んだ者を含む）に然るべき措置をとる必要があります。

コンプライアンス違反の調査実施期間中、コンプライアンス責任者は違反行為の原因を突き止めるための情報集めに取り組む必要があります。コンプライアンス責任者は当然ながら、継続的なコンプライアンス違反があればこれを終わらせ、直ちに必要な変更を行うことにより違反状態が再発しないようにすべきです。ただし、コンプライアンス責任者はまた、再発防止に必要な変更の実施を可能にするため、適切な個人の協力のもと原因の究明に努めなければいけません。さらにコンプライアンス責任者は、無関係のその他の不正行為が起きるリスクに組織を晒すようなコンプライアンス上の弱点が露見したか否かを判断する必要があります。コンプライアンス委員会は、不正の再発防止および脆弱性が特定された分野の強化のために組織が必要な手段を確実に講じるよう見届けるべきです。

